

Guías de práctica clínica

Asociación Colombiana de Cirugía

ÓSCAR A. GUEVARA

Palabras clave: guía de práctica clínica; cirugía general; comités consultivos.

Introducción

Las guías de práctica clínica son recomendaciones que intentan asistir a los proveedores de salud, los receptores de la atención en salud y otros grupos de interés, en la toma de decisiones informadas. Estas recomendaciones pueden estar relacionadas con intervenciones clínicas, actividades en salud o políticas gubernamentales.

El *Institute of Medicine* de la *National Academy of Sciences* de los Estados Unidos, define las guías de práctica clínica como declaraciones que incluyen recomendaciones orientadas a optimizar la atención de los pacientes, informadas con base en una revisión sistemática de la ‘evidencia’ y una valoración de los beneficios y riesgos de opciones alternativas de atención ¹.

No exentas de controversia ², las guías de práctica clínica se han convertido en herramientas de amplia utilización en la práctica médica actual y así, en un reciente artículo, Sox argumenta que las guías de práctica clínica representan el mejor esfuerzo de la profesión para establecer los estándares de la práctica ³.

Es así como la comunidad espera que las asociaciones científicas propongan guías de práctica clínica

Profesor Asociado, Departamento de Cirugía, Universidad Nacional de Colombia. Grupo Gastroenterología, Instituto Nacional de Cancerología

Revisado y corregido por: José Félix Patiño, MD, FACS

Fecha de recibido: 28 de enero de 2016

Fecha de aprobación: 12 de febrero de 2016

Citar como: Guevara O. Guías de práctica clínica. Asociación Colombiana de Cirugía. Rev Colomb Cir. 2016;31:12-16.

que ayuden a mejorar el ejercicio clínico relacionado con el área. La Asociación Colombiana de Cirugía se propone realizar un proceso de adaptación o adopción de guías de práctica clínica, apoyándose en los comités consultivos de diferentes áreas y con la participación directa de los asociados.

Debe tenerse en cuenta que las guías siempre serán aplicadas de acuerdo con el criterio médico y que nunca lo remplazarán.

El presente documento busca presentar lineamientos que permitan entender la construcción de las guías de práctica clínica.

Objetivos de las guías de práctica clínica

Las guías de práctica clínica tienen, entre otros, los siguientes objetivos:

- Hacer recomendaciones basadas en la mejor ‘evidencia’ disponible sobre la atención quirúrgica, adaptadas al contexto colombiano.
- Mejorar la calidad de la atención en cirugía mediante la práctica de conductas basadas en el conocimiento y la mejor ‘evidencia’ científica.
- Disminuir la variabilidad injustificada de la atención quirúrgica en el país.

Proceso

Conformación del grupo desarrollador de la guía

Se debe empezar conformando el grupo que va a llevar a cabo las tareas de desarrollo de la guía. Este grupo debe trabajar de manera mancomunada y con el

compromiso de cumplir los tiempos que se propongan en el cronograma de trabajo. Se recomienda que esté conformado por:

- *Líder de la guía:* se debe seleccionar cuidadosamente la persona que va a llevar la dirección del proceso. Se recomienda que sea un líder en el tema por desarrollar, con capacidad de gestión y disponibilidad para llevar a buen término el proceso. No debe tener conflictos de intereses en el tema por desarrollar ¹.
- *Expertos temáticos:* se debe considerar la inclusión de expertos en el tema por desarrollar e invitar a participar a expertos de diferentes disciplinas involucradas en el tema.
- *Expertos metodológicos:* dados el conocimiento y la experiencia metodológica que se requieren para el desarrollo de la guía, se recomienda contar con uno o dos epidemiólogos, preferiblemente que hayan participado en procesos previos de desarrollo de guías. Además, es deseable contar con un monitor que se encargue de coordinar los procesos, recolectar la información y recopilarla, así como realizar labores de apoyo a los expertos.
- *Asistente administrativo:* dependiendo de la magnitud de la guía y los procesos que se lleven a cabo, es conveniente contar con el apoyo de un asistente administrativo.
- *Pacientes o cuidadores:* se recomienda que en el proceso de la guía participen pacientes o cuidadores que permitan considerar sus opiniones y preferencias.

Es importante definir la autoría una vez conformado el grupo, para evitar posteriores conflictos. Igualmente, consultar y acordar con la Asociación Colombiana de Cirugía si esta conserva los derechos sobre la guía que como Asociación respalda. Esto es muy importante discutirlo y establecerlo desde el inicio del trabajo. Además, se debe tener en cuenta que la *Revista Colombiana de Cirugía* exige a los autores que se transfieran a la revista los derechos de publicación y reproducción.

Selección del tema

En la selección del tema se puede empezar por una “lluvia de ideas” sobre posibles temas que se deban considerar en el área de influencia. Luego de esta fase inicial, se deben plantear y justificar los temas propues-

tos y, finalmente, se debe llevar a cabo un ejercicio de priorización según la importancia y relevancia del tema, por un lado, y la cantidad y calidad de la ‘evidencia’ disponible, por el otro ⁴.

En cuanto a los factores que se deben considerar en la elección del tema de la guía, se deben tener en cuenta los siguientes:

- carga de la enfermedad (incidencia, prevalencia, costos, secuelas, etc.),
- incertidumbre del diagnóstico o del tratamiento,
- uso inapropiado de tratamientos o intervenciones,
- variación importante entre la práctica cotidiana y la ‘evidencia’ científica,
- nueva información disponible y
- enfermedad de altos costos.

En un proceso como el que se piensa llevar a cabo, un factor preponderante será la fácil disponibilidad de las guías publicadas sobre los diversos temas, lo cual facilita su adaptación o adopción. Al menos, debe conocerse si hay publicaciones de revisiones sistemáticas que respondan a las principales preguntas. De lo contrario, tendría que llevarse a cabo un proceso de desarrollo completo de una guía de novo con sus implicaciones logísticas y de recursos.

Finalmente, con todos los factores considerados se debe llegar al acuerdo del tema que se va a tratar en la guía.

Alcance de la guía

Se debe delimitar qué enfermedades o qué población involucra la guía, así como cuáles no se incluyen. Igualmente, desde el inicio, el grupo debe establecer a quiénes va dirigida la guía, qué profesionales, de qué disciplinas, pacientes o tomadores de decisiones.

Selección de preguntas

Una vez se elige el tema, el siguiente paso es formular las preguntas que se quieren responder con la guía.

En algunos temas muy amplios, el grupo desarrollador puede tomar decisiones respecto a la exclusión explícita

de ciertos temas, bien sea porque no son tan relevantes, tienen poca 'evidencia' o por otras razones, y esto se declara en el alcance y espectro de la guía.

Inicialmente, se formulan las preguntas clínicas. Estas deben ser preguntas que involucren los temas principales relacionados con la toma de decisiones frente al paciente en la práctica cotidiana y que se puedan responder al final de la guía. En las guías no se responden preguntas de fisiopatología y rara vez sobre la etiología, de manera tal que, en general, las preguntas están más relacionadas con el diagnóstico y el tratamiento del paciente, aunque puede haber igualmente algunas relacionadas con el pronóstico y la prevención o rehabilitación.

Luego de formular las preguntas clínicas se transforman al formato PICO, es decir, P: *patient, problem or population*; I: *intervention*; C: *comparison*, y O: *outcome*.

El transformar las preguntas a este formato, por un lado, facilita que sean respondidas de manera adecuada y, por otro, permite diseñar la búsqueda bibliográfica de manera más expedita.

Es importante establecer y limitar el número de preguntas finales, pues aunque el grupo quiera responder muchas preguntas en la guía, deben conocerse los límites en tiempo y recursos para responderlas. Se sugiere que se respondan entre 5 y 10 preguntas, aunque el grupo puede libremente modificar este número.

Búsqueda sistemática de la literatura

En esta fase se recomienda la asesoría de un experto. Una vez seleccionadas las preguntas, sobre estas mismas se elabora un listado de palabras clave que se deben incluir en las búsquedas y, utilizando el formato PICO, se hace la redacción de la búsqueda, según las bases de datos que se vayan a utilizar.

Deben incluirse, al menos, las bases de PubMed (Medline) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>), Lilacs (<http://lilacs.bvsalud.org/es/>), Cochrane (<http://www.cochranelibrary.com/>), *Excerpta Medica dataBASE* o Embase (<https://www.embase.com/>) y *National Guideline Clearinghouse* (<http://www.guideline.gov/>). Asimismo, deben realizarse búsquedas de guías publicadas por asociaciones científicas y otras entidades desarrolladoras de guías (como SIGN, NICE, entre otros).

La búsqueda inicial debe estar dirigida a encontrar guías de práctica clínica. Si no se encuentran o no responden a todas las preguntas planteadas, en una segunda búsqueda se deben seleccionar revisiones sistemáticas sobre los temas no respondidos en las guías. Si en este punto no se encuentran publicaciones, debe replantearse si se continúa adelante, porque tendría que desarrollarse una guía *de novo* con la literatura científica primaria. En este caso, se buscarán en orden de prioridad: ensayos clínicos de asignación aleatoria, estudios de cohortes, de casos y controles y, finalmente, series de casos y reportes de caso.

Selección y evaluación de la 'evidencia'

Usualmente, las búsquedas son amplias y dan resultados provenientes de muchas publicaciones que no corresponden al tema específico sobre el cual trata la guía. Debe, entonces, hacerse una selección inicial, descartando las publicaciones que no corresponden a lo que se busca. Esta selección inicial se hace con base en los títulos de los resúmenes. En caso de duda se mantiene la publicación para una evaluación más profunda en el siguiente paso.

Una vez realizado este primer filtro, se seleccionan las herramientas para evaluar críticamente la literatura. Según el tipo de publicación, hay formatos que permiten hacer una evaluación rigurosa de la calidad de la publicación. En general, para la evaluación de guías de práctica clínica, la herramienta más utilizada es AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) (<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>)⁵. Para revisiones sistemáticas, la herramienta se denomina AMSTAR⁶ y, para artículos primarios, como ensayos clínicos o de cohortes, se pueden utilizar los formatos de SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) (<http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html>), así como otros formatos disponibles para cumplir con el mismo objetivo.

Estas evaluaciones críticas, especialmente la AGREE II, requieren entre dos y cuatro evaluadores por guía. Como son herramientas especializadas, es necesario capacitar a los miembros del equipo sobre su utilización, para obtener unas evaluaciones con criterios uniformes y válidos.

Formulación de recomendaciones

Se espera que este proceso pueda ser llevado a cabo con guías publicadas, o con revisiones sistemáticas donde no

haya guías, de tal manera que en las guías se buscarán las respuestas a las preguntas planteadas por el grupo. Idealmente, las guías deben tener tablas de ‘evidencia’ en las que se puedan revisar los artículos originales en los que se sustentan las recomendaciones y se provean niveles de ‘evidencia’.

Es muy importante recalcar que la información debe buscarse no solamente sobre la efectividad sino sobre posibles resultados negativos o adversos de cada intervención, pues las recomendaciones serán sopesadas de acuerdo con el balance entre riesgo y beneficio.

Una vez extractada la información que permita responder las preguntas, se califica la ‘evidencia’, se formulan las recomendaciones y se gradúa la fuerza de la recomendación.

El método más utilizado es GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) (http://www.gradeworkinggroup.org/_es/index.htm), el cual permite calificar la evidencia como alta, moderada, baja o muy baja, así como la fuerza de la recomendación como fuerte o débil, y a favor o en contra ⁷.

Esta fase requiere la participación de expertos temáticos y expertos metodológicos y la capacitación de los expertos temáticos en el manejo de las herramientas.

Redacción de la guía

Esta fase requiere la participación del grupo desarrollador de la guía, con las tareas repartidas inicialmente, pero luego deben realizarse reuniones de discusión e integración para llevarla a buen término. Estas reuniones deben incluir la divulgación con grupos más amplios que puedan hacer observaciones, preguntas y objeciones a la guía.

La guía debe incluir las recomendaciones y la metodología utilizada para desarrollarla. Debe contener, al menos, los siguientes componentes:

- Índice
- Autoría

- Introducción
 - Responsables y financiación
 - Miembros del grupo desarrollador de la guía
 - Participación de pacientes o cuidadores
 - Información epidemiológica general
 - Resultados
 - Alcance y objetivos de la guía
- Metodología
 - Revisión de la ‘evidencia’
 - Síntesis de la ‘evidencia’
 - Graduación de la ‘evidencia’
 - Proceso de creación de las recomendaciones
- Guías relacionadas
- Recomendaciones clínicas
 - Afirmaciones de la ‘evidencia’
- Plan de actualización
- Referencias
- Anexos: tablas de ‘evidencia’, detalles de las búsquedas, etc.

Revisión por pares

La guía debe ser revisada por uno o dos pares, que no hayan participado en su desarrollo, preferiblemente pares extranjeros.

Publicación de la guía

La guía pasa luego por un proceso de revisión editorial que incluye garantizar la buena redacción, la ortografía, la diagramación y la coherencia de todo el documento, antes de su publicación y difusión.

Implementación de la guía

En cada institución de salud debe haber un proceso efectivo de difusión y divulgación de la guía, e incluso, unos indicadores para su adecuada utilización e implementación en la práctica cotidiana. Asimismo, se debe fijar una fecha de actualización (entre 4 y 7 años, usualmente) ⁸.

Referencias

1. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust* [Internet]. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011 Fecha de descarga Enero 28 de 2016. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/>
2. Upshur REG. Do clinical guidelines still make sense? No. *Ann Fam Med*. 2014;12:202–3.
3. Sox HC. Do clinical guidelines still make sense? Yes. *Ann Fam Med*. 2014;12:200–1.
4. Reveiz L, Tellez DR, Castillo JS, Mosquera PA, Torres M, Cuervo LG, *et al*. Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study. *Health Res Policy Syst BioMed Cent*. 2010;8:7.
5. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;352:i1152.
6. Faggion CM. Critical appraisal of AMSTAR: challenges, limitations, and potential solutions from the perspective of an assessor. *BMC Med Res Methodol*. 2015;15:63.
7. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, *et al*. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation’s direction and strength. *J Clin Epidemiol*. 2013;66:726–35.
8. Kredt T, Bernhardsson S, Machingaidze S, Young T, Louw Q, Ochodo E, *et al*. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua*. 2016;28:122–8.

Lecturas recomendadas

- Ministerio de Protección Social de Colombia. Guía metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral.
- Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC. Estrategia pico para la construcción de la pregunta de investigación y la búsqueda de evidencias. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2007;15(3) Online. Disponible en http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n3/es_v15n3a23.pdf
- Ministerio de la Protección Social-Colciencias; Centro de Estudios e Investigación en Salud, Fundación Santa Fe de Bogotá; Escuela de Salud Pública, Universidad de Harvard. Guía metodológica para el desarrollo de las guías de atención integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia. Bogotá: Ministerio de la Protección Social-Colciencias; 2010. Fecha de consulta: 28 de marzo de 2016. Disponible en: www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica%20para%20la%20elaboraci%C3%B3n%20de%20gu%C3%ADas.pdf
- Grupo de métodos para el desarrollo de guías de práctica clínica. Guía para el desarrollo de guías de práctica clínica basada en la evidencia: manual metodológico. Bogotá: Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud, Universidad Nacional de Colombia; 2009. Fecha de consulta: 28 de marzo de 2016. Disponible en: http://www.gets.unal.edu.co/manual_gpc.html

Correspondencia:

Óscar Guevara, MD, MSc.

Correo electrónico: oaguevarac@yahoo.com

Bogotá, D.C.